Deutscher Bundestag **Drucksache 16/6169**

16. Wahlperiode 30. 07. 2007

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Dr. Petra Sitte, Dr. Lukrezia Jochimsen, Volker Schneider (Saarbrücken), Frank Spieth und der Fraktion DIE LINKE.

Stammzelltransplantation für Leukämiepatienten

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat am 30. Juni 2006 einen Vorbericht zu „Stammzelltransplantation bei den Indikationen Akute lymphatische Leukämie (ALL) und Akute myeloische Leukämie (AML) bei Erwachsenen (vorläufige Nutzenbewertung)“ veröffentlicht. Der Bericht geht auf einen Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 15. März 2005 zurück. Das IQWiG lehnte in seinem Vorbericht Stammzelltransplantationen für Erwachsene bei den Indikationen AML bzw. ALL ab und zog die konventionelle Chemotherapie als Behandlung vor.

Am 29. August 2006 fand zum Vorbericht des IQWiG eine Expertenanhörung beim G-BA statt. Nach zahlreichen Kritiken aus Fachkreisen, u. a. durch die Deutsche Knochenmarkspenderdatei (DKMS), der Deutschen Leukämie- und Lymphom-Hilfe (DLH e. V.), der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO), dem Deutschen Register für Stammzelltransplantationen e. V. (DRST) sowie der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Knochenmark- und Blutstammzelltransplantation (DAG-KBT e. V.) kündigte das IQWiG eine Überarbeitung des Vorberichts unter Beteiligung von externen Experten an. Die Kritiken bezogen sich insbesondere auf schwere methodische Mängel im Bericht. Darüber hinaus wurden Fehler im Bericht aufgedeckt.

Das IQWiG stellte nun in seinem am 4. Juni 2007 veröffentlichten und überarbeiteten Abschlussbericht fest, dass der Nutzen in bestimmten Formen der Stammzelltransplantation derzeit nicht belegt sei. Die Schlussfolgerungen des Vorberichts wurden also trotz zahlreich vorgetragener Kritik beibehalten. Lediglich für die nicht-myeloablative allogene Stammzelltransplantation mit verwandten Spendern ergab sich aus Sicht des IQWiG ein Hinweis auf eine Reduktion der Mortalität bei Patienten mit AML im Vergleich zu Patienten, die eine konventionelle Chemotherapie erhalten hatten. Darüber hinaus lägen indirekte Hinweise auf ein längeres Überleben bei Patienten mit refraktären Verläufen von AML und ALL vor, die eine dosisreduzierte Stammzelltransplantation erhielten. Weiterhin bemängelt das IQWiG, dass aussagekräftige Vergleichsstudien mit Chemotherapie als möglicher Therapiealternative fehlten. Eine bessere Datenlage kann aber nur dann geschaffen werden, wenn auch weiterhin die Kostenübernahme für die Stammzelltransplantation erfolgt. Die betroffenen Patienten müssten dafür in ein klares Studiendesign eingebunden werden.

Unter der Berücksichtigung des Abschlussberichts des IQWiG wird der G-BA entscheiden, ob die Stammzelltransplantation für die Leukämiepatienten mit der Indikation ALL und AML im Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung verbleibt und die Behandlung auch weiterhin von ihr bezahlt wird. Da der Abschlussbericht auf die unzureichende Studienlage verweist,

wäre ein Ausschluss der Kostenübernahme gleichzeitig das Ende der notwendigen Studien in Deutschland.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Teilt die Bundesregierung das Fazit des IQWiG, dass kein Beleg eines Nutzens allogener Stammzelltransplantation mit nicht verwandtem Spender gegenüber der konventionellen Chemotherapie bei AML und ALL vorliegt, d. h. die konventionelle Chemotherapie der Stammzelltransplantation bei einer Akuten Leukämie vorzuziehen ist?

   Wenn ja, aus welchen Gründen?

   Wenn nein, warum nicht?

2. Wie bewertet die Bundesregierung dieses Fazit des IQWiG angesichts der Tatsache, dass mit einer Stammzelltransplantation von einem Fremdspender bei bestimmten Hochrisikoleukämien dreißig bis vierzig Prozent der betroffenen Patienten geheilt werden können und ohne Transplantation oftmals keine oder nur geringe Überlebenschancen hätten sowie diese Behandlung die einzige Möglichkeit auf Gesundung darstellt?

3. Ist es nach Auffassung der Bundesregierung ethisch vertretbar, von betroffenen Patienten eine Einwilligung zur Randomisierung zwischen Chemotherapie und Fremdspendertransplantation zu fordern, d. h. einer Zufallseinteilung nach informierter Einwilligung zuzustimmen, wenn die Überlebensrate nach Familienspender- bzw. Fremdspendertransplantation um 29 Prozent höher ist als mit einer Chemotherapie (Deutsche Ärzteblatt 103, Ausgabe 31-32 vom 7. August 2006) (bitte mit Begründung)?

4. Teilt die Bundesregierung die Forderung des IQWiG nach vergleichenden Studien zwischen Fremdspende und Chemotherapie?

   Wenn ja, warum?

   Wenn nicht, welche Gründe hat sie dafür?

5. Hält die Bundesregierung die Orientierung des IQWiG auf randomisierte Studien für richtig?

   Wenn ja, aus welchen Gründen?

   Wenn nein, warum nicht?

6. Gedenkt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) auch weiterhin, dass die Gesetzliche Krankenversicherung auch weiterhin Verfahren zur Stammzelltherapie für Leukämie-Patienten übernehmen soll, d. h., dass diese Behandlungsmethode auch weiterhin zum Leistungskatalog der Krankenkassen gehört?

7. Ist die Bundesregierung der Auffassung, dass es sich bei dem Bericht des IQWiG um eine qualitativ hochwertige Studie handelt oder eher Aspekte der Wirtschaftlichkeit bei der Nutzenbewertung der Stammzelltransplantation bei den Indikationen AML und ALL im Vordergrund standen, weil die Stammzelltransplantation mit rund 130 000 Euro Behandlungskosten zu den teuersten medizinischen Interventionen zählt (bitte mit Begründung)?

   Welche methodischen Mängel sieht die Bundesregierung insbesondere beim Abschlussbericht des IQWiG?

8. Wie bewertet die Bundesregierung die Tatsache, dass das IQWiG in seinem Bericht nicht ausreichend darauf eingeht, dass es sich bei AML und ALL nicht um homogene Erkrankungen handelt, sondern es zwei unterschiedliche Formen der Akuten Leukämie biologische Subtypen sind, mithin auch unterschiedliche Krankheitsverläufe existieren und Risiko- und Prognosebeurteilungen sowie Behandlungsmöglichkeiten differieren?

9. Wie gedenkt die Bundesregierung mit der Fehleinschätzung des IQWiG-Berichts hinsichtlich der Prognose wichtiger Patientengruppen umzugehen?

   Welche Maßnahmen trifft sie insbesondere um den Behandlungsausschluss von Patienten von der Stammzelltransplantation zu verhindern?

10. Wie bewertet die Bundesregierung, dass das IQWiG die Behandlungsergebnisse nach Fremdspender- und Familienspendertransplantation differenziert hat, obwohl die Ergebnisse identisch sind?

    Hält sie diese methodisch vorgenommene Trennung für richtig und auf medizinischem Fachwissen basierend (bitte mit Begründung)?

11. Wie positioniert sich die Bundesregierung zu der von der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO) geäußerten Kritik, dass der IQWiG-Bericht Konditionierungsprotokolle für die allogene Stammzelltransplantation unzulässig zusammengefasst sowie Studien höherer und gleicher Evidenz nicht in die Nutzenbewertung miteinbezogen hat?

12. Welche Eckpunkte sind bei der Festlegung der Erstattungsfähigkeit bestimmter Stammzelltherapien bei Leukämieerkrankungen in der Diskussion des G-BA, und wie bewertet die Bundesregierung diese?

13. Wird der G-BA auch ein Register vorschlagen, in dem Daten zur Vorgeschichte der betroffenen Patienten und zum Krankheitsverlauf gesammelt werden?

14. Wann wird der G-BA über die leistungsrechtliche Bewertung der Stammzelltransplantation als Behandlungsmethode für ALL und AML entscheiden, und welche Faktoren legt er seiner Entscheidung und seinen Abwägungen zu Grunde?

15. Sofern der G-BA den Empfehlungen des IQWiG folgt und die Therapieoption für die Betroffenen streicht, wie schätzt die Bundesregierung die Auswirkungen ein, insbesondere vor dem Hintergrund, dass Deutschland dann das einzige Land neben Island wäre, in dem die Kostenübernahme für eine Stammzelltherapie bei AML und ALL-Patienten abgelehnt wird?

16. Wird darüber hinaus die Fremdtransplantation von Stammzellen für die sehr seltene, schwere aplastische Anämie im Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung verbleiben, vor dem Hintergrund, dass auch hier das IQWiG in seiner Stellungnahme am 23. April 2007 dargelegt hat, dass eine verlässliche Bewertung der Transplantation von Stammzellen nicht verwandter Spender derzeit nicht möglich sei und so Befürchtungen genährt hat, dass die Stammzelltransplantation als Standard bei schwerer aplastischer Anämie für Kassenpatienten vor dem Aus stehen könnten?

Berlin, den 27. Juli 2007

Dr. Gregor Gysi, Oskar Lafontaine und Fraktion



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Amsterdamer Str. 192, 50735 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Telefax (02 21) 97 66 83 44
ISSN 0722-8333